（第152回）	
平成　24年　12月　17日(月)13：30 ～14：30　　研究所新館会議室	
出席委員	**峰松委員長、小林副委員長、白石副委員長、長束委員、清水委員、宮本委員、宍戸委員、　菜原委員、伊藤委員、山本委員、幾嶋委員、神藤委員、中岡委員、中川委員**

＜審議事項（治験・製造販売後臨床試験）＞

審議番号	課題番号	治験責任医師	治験課題名（事務局コメント）	治験依頼者名
審議01	＃640	鎌倉　史郎	心房細動患者に対するDU-176bの第Ⅲ相臨床試験	第一三共株式会社
審議内容		（清水委員が関与委員のため本審議には参加せず） 有害事象報告（依頼者）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認 また、治験に関する変更申請に対する審議契約書変更（英語翻訳サービス導入）については、審議内容を再度検討し、次月の治験委員会にて審査を行うこととなった。 審議結果：継続審議		
審議02	＃758	岸本　一郎	小児家族性高コレステロール血症患者に対するNK-104の第Ⅲ相臨床試験	興和株式会社
審議内容		有害事象報告（依頼者）、治験実施契約書等改訂、治験参加カード変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議03	＃684	豊田　一則	Lu　AE03329の第Ⅱ相臨床試験	ルンドベック・ジャパン株式会社
審議内容		（峰松委員、長束委員が関与委員のため本審議には参加せず） 有害事象報告（依頼者）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議04	＃690	後藤　葉一	急性冠症候群（ACS)患者に対するSB-480848（ダラプラジブ）の第Ⅲ相臨床試験	グラクソ・スミスクライン株式会社
審議内容		有害事象報告（依頼者）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議05	＃742	長束　一行	虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ相試験	第一三共株式会社
審議内容		（峰松委員、長束委員が関与委員のため本審議には参加せず） 有害事象報告（依頼者）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議06	＃743	小林　順二郎	症候性重度大動脈弁狭窄症を有する患者に対するMDT-2111の医療機器治験	日本メドトロニック株式会社
審議内容		（小林委員が関与委員のため本審議には参加せず） 有害事象報告（依頼者）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議07	＃769	小林　順二郎	症候性重度大動脈弁狭窄症を有する患者に対するMDT-2111（小径）の医療機器治験	日本メドトロニック株式会社
審議内容		（小林委員が関与委員のため本審議には参加せず） 有害事象報告（依頼者）		

審議08	＃754	安田　聡	間歇性跛行患者に対するK-134の第Ⅱ相臨床試験	興和株式会社
審議内容		有害事象報告（依頼者）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議09	＃759	安田　聡	急性症候性深部静脈血栓症患者に対するリバーロキサバンの第Ⅲ相臨床試験（J-Einstein　DVT）	バイエル薬品株式会社
審議内容		有害事象報告（依頼者）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議10	＃760	中西　宣文	急性症候性肺塞栓症患者に対するリバーロキサバンの第Ⅲ相臨床試験（J-Einstein　PE）	バイエル薬品株式会社
審議内容		有害事象報告（依頼者）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議11	＃770	大郷　剛	肺動脈性肺高血圧症患者に対するMD-0701の第Ⅱ／Ⅲ相追加試験	持田製薬株式会社
審議内容		有害事象報告（依頼者）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議12	＃747	中谷　武嗣	重症心不全小児患者に対する小児用補助人工心臓EXP-01の医療機器治験	医師主導治験
審議内容		（白石委員が関与委員のため本審議には参加せず） 治験機器取扱説明書変更（英語版）、治験機器の管理に関する手順書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議13	＃764	福田　哲也	大腿膝窩動脈に対する抹消血管用ステントグランドステント（GP1101）の医療機器治験	日本ゴア株式会社
審議内容		契約書変更（依頼者の費用負担変更）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議14	＃764	福田　哲也	大腿膝窩動脈に対する末梢血管用ステントグランドステント（GP1101）の医療機器治験	日本ゴア株式会社
審議内容		有害事象報告（院内）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議15	＃743	小林　順二郎	症候性重度大動脈弁狭窄症を有する患者に対するMDT-2111の医療機器治験	日本メドトロニック株式会社
審議内容		（小林委員が関与委員のため本審議には参加せず） 有害事象報告（院内）、契約書変更（責任医師職名変更）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		
審議16	＃769	小林　順二郎	症候性重度大動脈弁狭窄症を有する患者に対するMDT-2111（小径）の医療機器治験	日本メドトロニック株式会社
審議内容		（小林委員が関与委員のため本審議には参加せず） 有害事象報告（院内）、契約書変更（責任医師職名変更）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議された。 審議結果：承認		

＜報告事項＞

報告番号	課題番号	治験責任医師	治験課題名（事務局コメント）	治験依頼者名
報告01	＃764	福田　哲也	大腿膝窩動脈に対する抹消血管用ステントグランドステント（GP1101）の医療機器治験	日本ゴア株式会社
報告内容		実施計画書からの逸脱について報告された。		
報告02	＃705	小谷　順一	パクリタキセル溶出バルーン(NP001)による冠動脈小血管狭窄病変における臨床的有用性の検討（無作為化2群比較オープン試験）	ニプロ株式会社
報告内容		治験終了について報告された。		

＜次回＞平成25年1月28日（月）　＜次々回＞平成25年2月25日（火）　研究所新館　会議室　13:30～